

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTÓNOVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 5 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 10 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 20 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 40 mg/10 mg potahované tablety

rosuvastatin/ezetimib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu

Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu

Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg rosuvastatinu (ve formě vápenaté soli rosuvastatinu) a 10 mg ezetimibu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

30 potahovaných tablet

90 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35
60528 Frankfurt nad Mohanem
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 5 mg/10 mg: 31/299/23-C
Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 10 mg/10 mg: 31/300/23-C
Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 20 mg/10 mg: 31/301/23-C
Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 40 mg/10 mg: 31/302/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 5 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 10 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 20 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 40 mg/10 mg potahované tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 5 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 10 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 20 mg/10 mg potahované tablety
Rosuvastatin/Ezetimibe Holsten 40 mg/10 mg potahované tablety

rosuvastatin/ezetimib

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Holsten Pharma GmbH

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ